

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Vasocardin 50
Vasocardin 100
tablety

metoprolólium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vasocardin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasocardin
3. Ako užívať Vasocardin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vasocardin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vasocardin a na čo sa používa

Liek Vasocardin obsahuje liečivo metoprolol. Metoprolol patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú selektívne betablokátory (cielené blokujú určité väzobné miesta). Liečba metoprololom znižuje účinok stresových hormónov na tzv. β_1 -receptory (β_1 väzobné miesta na bunkách) umiestnených v srdci, cievach, obličkách a mozgu. Dôsledkom je zníženie práce srdcového svalu, zníženie krvného tlaku, úprava srdcového rytmu a zníženie závažnosti a zmenšenie počtu záchvatov anginy pectoris.

Vasocardin sa používa:

- na liečbu vysokého krvného tlaku a na zníženie rizika vzniku komplikácií, ktoré môžu vzniknúť následkom vysokého tlaku, ako napr. mozgová porážka, infarkt myokardu, predčasná smrť;
- na dlhodobú liečbu po infarkte myokardu a na predchádzanie ďalších infarktov;
- na liečbu anginy pectoris (bolesť pri srdci pod hrudnou kosťou často vystreľujúca do ľavej ruky, vznikajúca v dôsledku porúch prekrvenia srdcového svalu, vyvolaných stresom alebo námahou u pacientov s ochorením koronárnych ciev srdca (Angina pectoris);
- na liečbu porúch srdcového rytmu (arytmie) u pacientov s poruchou srdca (predovšetkým zrýchlená činnosť predsieni) (poruchy srdcového rytmu vrátane hlavne supraventrikulárnej tachykardie);
- na liečbu porúch srdca u pacientov s nepravidelným pulzom a s búšením srdca, ktorí nemajú ochorenie srdca (funkčné poruchy srdcovej činnosti s palpitáciami);
- na predchádzanie záchvatov migrény (profylaxia migrény).
- ako doplnujúca liečba pri zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreóza).

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasocardin

Neužívajte Vasocardin

- ak ste alergický na metoprolol alebo na iné β -blokátory, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak súbežne užívate lieky na liečbu srdcovocievnych ochorení (blokátory kalciových kanálov typu verapamilu alebo diltiazemu))
- ak máte problémy s vedením srdcových vzruchov (sinoatriálny blok 2. alebo 3. stupeň atrioventrikulárnej blokády) alebo so srdcovým rytmom (syndróm chorého sínusu)
- ak trpíte na neliečené srdcové zlyhanie, podrobujete sa liečbe na zvýšenie srdcových kontrakcií alebo máte šok z dôvodu srdcových problémov
- ak máte pomalú činnosť srdca (menej ako 50 úderov za minútu)
- ak máte závažné problémy s obehom krvi (závažné ochorenie obvodových tepien)
- ak máte nízky tlak krvi (TK systolický pod 100 mm Hg)
- ak máte závažnú astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP)
- ak máte neliečený feochromocytóm (vysoký krvný tlak v dôsledku zriedkavého nádoru v jednej z nadobličiek)
- ak trpíte zvýšenou kyslosťou krvi (metabolická acidóza)
- pri vnútrožilovom podávaní liečiv verapamil alebo diltiazem .

Metoprolol sa nesmie podávať pacientom so suspektným akútnym infarktom myokardu, ak je srdcová frekvencia $< 50/\text{min}$, PQ interval $> 0,24$ sekúnd, alebo ak je hodnota systolického tlaku krvi nižšia ako 100 mm Hg.

POZNÁMKA: U pacientov s dekompenzovaným srdcovým zlyhaním, ktorí sú optimálne liečení inými liekmi, je možné použiť špeciálny plán titrácie dávok metoprololu.

Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým ako začnete užívať Vasocardin.

Ak sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až v priebehu užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vasocardin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvláštna opatrnosť pri užívaní Vasocardinu je potrebná:

- ak máte astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- ak máte cukrovku (nízka hladina cukru v krvi môže byť maskovaná týmto liekom)
- ak máte zlyhanie srdca
- ak máte poruchu prevodu vzruchov v srdci (srdcová blokáda)
- ak máte problémy s obehom krvi, čo môže vyvolať pálenie, zblednutie alebo zmodrenie prstov na rukách a nohách
- ak máte feochromocytóm (vysoký krvný tlak v dôsledku zriedkavého nádoru v jednej z nadobličiek)
- ak máte Prinzmetalovu angínu (zvieravú bolesť na hrudníku objavujúcu sa zvyčajne v pokoji)
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (príznaky ako zrýchlený pulz, potenie, triaška, úzkosť, zvýšená chuť do jedla alebo pokles hmotnosti môžu byť maskované týmto liekom)
- ak sa musíte v priebehu liečby podrobiť operácii alebo stomatologickému výkonu v celkovej anestézii, oznámte svojmu lekárovi, že užívate Vasocardin
- ak podstupujete liečbu na potlačenie alergických reakcií. Vasocardin môže zvýšiť precitlivosť na látky, na ktoré ste alergický a zvýšiť závažnosť alergických reakcií
- ak máte alebo ste v minulosti mali psoriázu (závažná kožná vyrážka), myasténiu gravis alebo depresívne ochorenie.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Vasocardinu neodporúča.

Iné lieky a Vasocardin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak vám bude iný lekár predpisovať alebo odporúčať iný liek, informujte ho o tom, že už užívate liek Vasocardin.

Účinok lieku Vasocardin sa môže ovplyvňovať s účinkami iných súbežne podávaných liekov:

- inhibítory monoaminoxidázy (na liečbu depresie)
- ergotamín (na liečbu silnej bolesti hlavy)
- klonidín (liek na zníženie krvného tlaku) Ak užívate súčasne klonidín a metoprolol a máte prestať užívať klonidín, metoprolol sa má prestať užívať niekoľko dní pred vysadením klonidínu.
- iné lieky na zníženie krvného tlaku
- iné betablokátory (napr. niektoré očné kvapky).
- lieky na liečbu srdcovocievnych ochorení (blokátory kalciových kanálov, antiarytmiká, blokátory sympatických ganglií, srdcové glykozidy),
- ritonavir (antivírusové lieky na liečenie HIV)
- difenhydramín (antihistaminikum na liečbu alergických reakcií)
- rifampicín (antibiotikum).
- terbinafín (na liečbu hubových infekcií)
- cimetidín (proti žalúdočným vredom)
- hydroxychlorochín, chinidín (na liečbu malárie)
- tioridazín (antipsychotiká na liečbu psychických porúch)
- bupropion, paroxetín, fluoxetín, a sertralín (na liečbu depresie)
- lieky s protizápalovým účinkom (napr. indometacín)
- celecoxib (na liečbu bolesti).
- adrenalín (epinefrín), noradrenalín (norepinefrín) alebo iné sympatomimetiká
- parasympatomimetiká
- lieky na liečbu cukrovky
- lidokaín, inhalačné anestetiká
- antacidá

Vasocardin môže zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie, ak sa užíva s určitými typmi antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylurey (napr. glichidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid).

Vasocardin a jedlo, nápoje a alkohol

Alkohol môže zvýšiť účinok Vasocardinu na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

V prípade nevyhnutnosti sa Vasocardin môže podať tehotným ženám.

Podobne ako všetky iné lieky na zníženie krvného tlaku, aj metoprolol môže viesť k vzniku vedľajších účinkov u plodu, ako napr. k spomaleniu akcie srdca.

Ak počas užívania lieku Vasocardin otehotníte, oznámte to čím skôr vášmu lekárovi.

Dojčenie

V prípade nevyhnutnosti sa Vasocardin môže podať dojčiacim ženám.

Podobne ako všetky iné lieky na zníženie krvného tlaku, aj metoprolol môže viesť k vzniku nežiaducich účinkov u dojčat'a, ako napr. k spomaleniu akcie srdca.

Účinok metoprololu na dojča je zanedbateľný, ak matka užíva liek Vasocardin v rozsahu normálnych terapeutických dávok.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie. Zriedka sa môže objaviť závrat a únava. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

Vasocardin obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám lekár oznámil, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať Vasocardin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie vždy určí lekár. Nasledujúce odporúčenie sa má preto považovať iba za orientačné. U starších pacientov nie je potrebná úprava odporúčaného dávkovania.

Hypertenzia: Odporúčené dávkovanie u pacientov s hypertenziou je 100 až 200 mg denne. Celkovú dennú dávku možno podať v jednej dennej dávke ráno alebo v rozdelených dávkach ráno a večer. Ak hypertenzia dobre nereaguje na túto dávku, možno dávku zvýšiť alebo kombinovať liečbu s inými antihypertenzívami. Dlhodobá antihypertenzívna liečba metoprololom, v dávkovaní 100 až 200 mg denne, znižuje riziko mortality, vrátane rizika náhlej kardiovaskulárnej smrti, mozgovej cievnej príhody a koronárnych príhod u pacientov s hypertenziou.

Angina pectoris: Odporúčené dávkovanie je 100 až 200 mg denne v rozdelených dávkach, ráno a večer. Ak je to potrebné, možno liečbu kombinovať s inými antianginóznymi liekmi.

Srdcové arytmie: Odporúčené dávkovanie je 100 až 200 mg v rozdelených dávkach, ráno a večer. Ak je to potrebné, možno dávku zvýšiť a/alebo pridať iné antiarytmikum.

Udržiavacia liečba po infarkte myokardu: Dlhodobá perorálna liečba metoprololom v dávke 200 mg denne v rozdelených dávkach, ráno a večer, znižuje riziko smrti (vrátane náhlej smrti) a znižuje riziko reinfarktov (tiež u pacientov s cukrovkou).

Funkčné srdcové poruchy s palpitáciami: Odporúčené dávkovanie je 100 mg raz denne ráno. Ak je to potrebné, možno dávku zvýšiť na 200 mg.

Profylaxia migrény: Odporúčené dávkovanie je 100 až 200 mg denne v rozdelených dávkach, ráno a večer.

Hypertyreóza: Odporúčené dávkovanie je 150 až 200 mg denne v 3 až 4 rozdelených dávkach. V prípade potreby je možné dávku zvýšiť.

Ak máte pocit, že účinok Vasocardinu je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú v rovnakú dennú dobu, nalačno, nerozhryzené, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Vasocardinu, ako máte

Vyššie dávky zvyšujú riziko vzniku nežiaducich účinkov a ak je predávkovanie značné, môžu sa u vás objaviť nasledujúce príznaky: pomalý alebo nepravidelný pulz, dýchavica, opuchy kĺbov, búšenie srdca, závrat, mdloby, bolesť na hrudníku, studená koža, slabý pulz, mentálna zmätenosť, pocit úzkosti, zastavenie srdca, pocit zvierania v dýchacích cestách, čiastočná alebo úplná strata vedomia, nútenie na vracanie, vracanie, zmodranie pier a koncov prstov.

Neužívajte preto vyššie dávky lieku ako vám predpísal lekár.

Uvedené príznaky sa môžu zhoršiť pri súčasnom požití alkoholických nápojov, užití liekov na zníženie tlaku krvi, chinidínu alebo tabletiiek na spanie (barbituráty).

Prvé príznaky predávkovania sa môžu pozorovať po 20-tich minútach až 2 hodinách po užití lieku.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostného lekára, ktorý následne podľa počtu užitých tabliet rozhodne, aké opatrenia treba prijať. So sebou vezmite prázdne obaly a balenia liekov, aby váš lekár vedel, aké liečivo ste užili a mohol začať s príslušnými opatreniami.

Ak zabudnete užiť Vasocardin

Ak ste zabudli užiť jednu dávku lieku Vasocardin a ďalšiu dávku by ste mali užiť približne o 12 hodín, užite ihneď "zmeškanú" dávku, alebo jej polovicu. Ak si spomeniete skôr, užite celú dávku, avšak ak je už čoskoro čas vašej budúcej dávky, užite iba polovicu. Potom užite v predpísanom čase vašu budúcu dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vasocardin

Nikdy nepreerušujte užívanie lieku Vasocardin náhle. Ak je nutné liečbu prerušiť, má sa to vykonávať postupne – ak je možné, v priebehu 10 až 14 dní tak, že dávka, ktorá sa užíva počas posledných najmenej 6 dní, sa má znížiť na 25 mg jedenkrát denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vasocardin sa obvyčajne znáša dobre. Ak vzniknú nežiaduce účinky, bývajú mierne a vymiznú po vysadení lieku. Pozorovali sa nižšie uvedené nežiaduce účinky, často však ich súvislosť s užívaním Vasocardinu nebola preukázaná.

Ak sa u vás vyskytne hocijaký z uvedených príznakov, prípadne ak by ste spozorovali iné nepríjemné alebo neobvyčajné reakcie, určite to ihneď oznámte vášmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ale viac ako u 1 zo 100 osôb):

- únava,
- spavosť, nespavosť,
- nútenie na vracanie, vracanie, bolesť brucha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 ale viac ako u 1 zo 1000 osôb):

- nočné mory,
- závraty,
- bolesti hlavy,

- pomalý pulz,
- dýchavica pri námahe.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ale viac ako u 1 zo 10 000 osôb):

- depresia,
- poruchy sústredenia,
- pocity mravčenia,
- prechodné zhoršenie príznakov srdcového zlyhania,
- búšenie srdca,
- poruchy srdcového rytmu,
- závrat pri zmene polohy tela (veľmi zriedkavo s mdlobami),
- pocit studených končatín,
- zúženie priedušiek,
- maskovanie príznakov hypoglykémie
- hnačka, zápcha, zmeny chuti
- vyrážky,
- žihľavka,
- svalové kŕče,
- poruchy sexuálnych funkcií,
- periférne opuchy,
- zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu krvných doštičiek,
- zvyšovanie telesnej hmotnosti,
- poruchy pamäti, zmätenosť, halucinácie, nervozita, úzkosť,
- poruchy chuti,
- poruchy videnia, suché oči, zápal spojiviek,
- hučanie v ušiach,
- poruchy prevodu srdcového vzruchu na EKG,
- gangréna u pacientov s už existujúcou ťažkou poruchou periférneho prekrvenia,
- krívanie,
- nádcha, sucho v ústach,
- zápal pečene,
- citlivosť na svetlo, zhoršenie príznakov psoriázy, zvýšené potenie, vypadávanie vlasov,
- bolesti kĺbov,
- zmeny v tzv. pečenej testoch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vasocardin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v suchu, pri teplote 15 až 25 °C, chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Liečivo je: metoprolólium-tartarát 50 mg alebo 100 mg v 1 tablete.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, metylovaný oxid kremičitý, koloidný oxid kremičitý, povidón K 25, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát vápenatý.

Ako vyzerá Vasocardin a obsah balenia

Vasocardin 50 – biele až slabo krémové mramorovité ploché tablety s deliacou ryhou.

Vasocardin 100 – biele až slabo krémové mramorovité ploché tablety s deliacou ryhou.

Veľkosť balenia

Vasocardin 50

blister	20 tabliet (2 x 10 tabliet)
	50 tabliet (5 x 10 tabliet)

Vasocardin 100

blister	20 tabliet (2 x 10 tabliet)
	50 tabliet (5 x 10 tabliet)
liekovka	50 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva a. s., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Logo Zentiva